# Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV). Gesamtlehrgang.

**Ihr Weg zum Clinical Affairs Manager in der Medizinprodukteindustrie mit abschließender Zertifikatsprüfung.**

| | | |
|---|---|---|
| Lehrgang | 6 Module | Zertifikat |
| Präsenz | 40 Unterrichtseinheiten | Garantietermine vorhanden |

Seminarnummer: 09545

Stand: 24.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09545

Clinical Affairs beschäftigen sich mit allen Fragestellungen rund um die klinische Anwendung von Medizinprodukten mit dem Ziel nachzuweisen, dass das Medizinprodukt in der Anwendung auch tatsächlich den klinischen Nutzen erbringt. Dieser muss mit klinischen Daten belegt und über den gesamten Produktlebenszyklus beobachtet und bestätigt werden. Die Medical Device Regulation (MDR) gibt die klinischen Anforderungen an das Inverkehrbringen von Medizinprodukten im Hinblick auf die Sicherheit und klinische Leistungsfähigkeit vor.

## Aufbau:

Diese Bestandteile erwarten Sie auf Ihrem Lernpfad zum TÜV-Abschluss während des gesamten Lehrgangs:

### Modul 1: Klinische Bewertung von Medizinprodukten. Basiskurs. ›

#### Inhalte

- Regulatorische Anforderungen an die klinische Bewertung (u.a. EU-Verordnung (MDR), MDCG)
- Begriffe und Definitionen
- Festlegen der klinischen Strategie
- Inhalte eines Plans für die klinische Bewertung (CEP: Clinical Evaluation Plan)
- Literaturweg auf Basis klinischer Daten oder klinische Prüfung?
- Inhalte eines Berichts für die klinische Bewertung (CER: Clinical Evaluation Report)

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

- Klinische Nachbeobachtung (Post Market Clinical Follow up - PMCF)
- Vertiefung der Kenntnisse durch Praxisbeispiele

## Ablauf:

**Live-Training**

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

## Modul 2: Klinische Bewertung von Medizinprodukten in der Praxis. Aufbaukurs. ›

### Inhalte

- Arten klinischer Prüfungen
- Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen vor und nach Marktzulassung mit Medizinprodukten gemäß MDR, MPDG und ISO 14155
- Design von klinischen Prüfungen und Evidenzlevel: RCTs, Pilotstudien, Kohorten-Studien, Fallkontrollstudien, Fallserien, Reviews und Metaanalysen.
- Regulatorische Anforderungen an klinische Prüfungen
- Anforderungen an die Gute Klinische Praxis aus Sicht des Sponsors und Prüfers im Hinblick auf die Durchführung klinischer Prüfungen
- Qualitätssicherung im Rahmen klinischer Prüfungen

## Ablauf:

**Live-Training**

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

## Modul 3: Klinische Prüfung von Medizinprodukten. Basiskurs. ›

### Inhalte

- Normative und gesetzliche Definition der klinischen Prüfung und wichtiger Begriffe nach MDR, ISO 14155 und Deklaration von Helsinki
- Überblick über die relevanten, aktuellen MDCG-Richtlinien
- Neuerungen in der DIN EN ISO 14155:2021/ISO 14155:2020
- Regulatorische Vorschriften für klinische Prüfungen in Europa nach EU-Rechtsverordnung 2017/745 (MDR), was ist neu gegenüber der MDD
- Nationales Antrags- und Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde (BfArM) und den Ethikkommissionen gemäß MPDG
- Durchführung von klinischen Prüfungen
- Design von klinischen Prüfungen und Evidenzlevel: RCTs, Pilotstudien, Kohorten-Studien, Fallkontrollstudien, Fallserien, Reviews und Metaanalysen

**Live-Training**

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

### Ablauf:

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

## Modul 4: Klinische Prüfung von Medizinprodukten in der Praxis. Aufbaukurs. ›

### Inhalte

- Arten klinischer Prüfungen
- Anforderungen an die Durchführung klinischer Prüfungen vor und nach Marktzulassung mit Medizinprodukten gemäß MDR, MPDG und ISO 14155
- Design von klinischen Prüfungen und Evidenzlevel: RCTs, Pilotstudien, Kohorten-Studien, Fallkontrollstudien, Fallserien, Reviews und Metaanalysen
- Regulatorische Anforderungen an klinische Prüfungen

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

- Anforderungen an die Gute Klinische Praxis aus Sicht des Sponsors und Prüfers im Hinblick auf die Durchführung klinischer Prüfungen
- Qualitätssicherung im Rahmen klinischer Prüfungen
- Umsetzung des Vigilanzsystems im Rahmen von klinischen Prüfungen

## Ablauf:

**Live-Training**

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

## Modul 5: Post Market Surveillance und Post-Market Clinical Follow-up von Medizinprodukten. ›

### Inhalte

- Regulatorische Grundlagen und Zusammenhang der für die Post Market Surveillance (PMS) wesentlichen Regelwerke, u.a. EU-Verordnung (MDR) für Medizinprodukte und ISO/TR 20416:2020-07 Medical Devices -Post Market Surveillance
- Begriffe und Definitionen zur PMS
- Post Market Surveillance-System – Umsetzung
  - Vorgaben der MDR
  - PMS-Plan
  - Berichte unter der MDR und IVDR
- Post-Market Clinical Follow-up (PMCF)
  - Klinische Nachbeobachtung
  - PMCF-Studie
  - PMS vs. PMC
- Pflichten von Benannten Stellen und Behörden

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

## Ablauf:

**Live-Training**

- Präsenz oder Virtual Classroom
- Umfasst 8 Unterrichtseinheiten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

## Modul 6: Prüfung

### Inhalte

- PersCert-Prüfung "Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV)", wenn alle Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sind.
- Für eine Terminvereinbarung der Prüfung in Präsenz steht Ihnen Ihre Ansprechperson vor Ort gerne zur Verfügung.

### Ablauf:

**Prüfung**

- Virtual Classroom
- Umfasst 60 Minuten

Dieses Modul ist auch einzeln erhältlich und kann unabhängig vom Gesamtlehrgang erworben werden. Buchen Sie es hier.

# Nutzen

- Sie sind mit den regulatorischen Anforderungen an die klinische Bewertung und an klinische Prüfungen von Medizinprodukten vertraut, können diese auf Ihren Produktansatz übertragen und die erforderlichen Prozesse für die Implementierung definieren.
- Sie erhalten einen detaillierten Einblick, wie Sie den Ablauf einer klinischen Bewertung auf Basis klinischer Daten effizient gestalten, kennen die Anforderungen an die Dokumentation (CEP) und das Berichtswesen (CER) und Sie wissen, wie Sie die erforderlichen klinischen Daten recherchieren, analysieren und bewerten.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

- Sie sind vertraut mit den normativen Anforderungen, den Kernprozessen, den Rollen der beteiligten Personen und der zugehörigen Dokumentation einer klinischen Prüfung nach ISO 14155:2020 / DIN EN ISO 14155:2021 und können diese mit allen zugehörigen Schritten (Planung, Risiko-Nutzen Bewertung, Genehmigungsprozess, Durchführung etc.) rechtskonform in die Praxis bringen.
- Sie gewinnen Kenntnisse zu den Aspekten des Qualitätsmanagements einer klinischen Prüfung und lernen, wie Sie Ihre Dokumentation so erstellen, dass sie den Anforderungen der Bundesoberbehörde sowie der Ethik-Kommission entspricht.
- Sie erfahren, welche Bedeutung Menge und Qualität klinischer Daten haben, um im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens klinische Evidenz nachzuweisen und über den Produktlebenszyklus aufrechtzuerhalten.
- Sie kennen Anforderungen an die Überwachung und die klinische Nachbeobachtung von Medizinprodukten nach dem Inverkehrbringen (PMS und PMCF) und können ein Post Market Surveillance-System aufsetzen, um einschlägige Daten zu sammeln, zu dokumentieren und zu analysieren.

## Zielgruppe

- Das Seminar ist geeignet für Beschäftigte aus der Medizinprodukteindustrie aus den Bereichen Clinical Affairs, Regulatory Affairs, F&E, Qualitätsmanagement, Produktmanagement, Business Development aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie, die klinische Prüfungen und Studien planen und durchführen, sowie für Dienstleister für klinische Studien (CRO) mit Medizinprodukten und Mitarbeiter aus Überwachungsbehörden.
- Berufsanfänger und Quereinsteiger mit einschlägiger Ausbildung bzw. beruflicher Erfahrung, die die Qualifikation "Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV)" erwerben wollen.

## Voraussetzungen

Die Prüfungsinhalte, Zulassungsvoraussetzungen, Gültigkeit der Zertifizierung und weitere Details zu diesem Zertifizierungsprogramm von PersCert TÜV, der unabhängigen Personenzertifizierungsstelle von TÜV Rheinland, finden Sie auf www.certipedia.com unter der **Programm ID 85868**.

Bei gewünschter Teilnahme an der gesamten Lehrgangsreihe und der damit verbundenen Zertifikatsprüfung senden Sie bitte Ihre Zulassungsnachweise vor Beginn des ersten Moduls an die TÜV Rheinland Akademie. Dies ermöglicht uns, Ihre Teilnahme reibungslos zu organisieren und sicherzustellen, dass alle notwendigen Voraussetzungen erfüllt sind.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

# Abschluss

**Zertifikat**

Im Anschluss an die 5 Lehrgangsmodule stellen Sie Ihre erworbene Kompetenz in der entsprechenden Prüfung von PersCert TÜV unter Beweis. Nach erfolgreichem Abschluss erhalten Sie das **digitale, blockchain-gesicherte Personen-Zertifikat** „Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV)“. Es ist **fälschungssicher, international anerkannt (DE/EN)** und entspricht den strengen Anforderungen der **ISO/IEC 17024** – ein Beleg für nachweislich aktuelle, unabhängige und geprüfte Kompetenz. Ihr persönliches Zertifikat unterstützt Sie und Ihr Unternehmen dabei, **Haftungsrisiken zu reduzieren, stärkt Ihre berufliche Reputation** und unterstreicht Ihre **Führungskompetenz** sowie **Ihren persönlichen Qualitätsanspruch**. Es bietet zudem eine solide Basis für Ihre individuelle Weiterentwicklung und Karriereplanung.

# Wichtige Hinweise

- Der Gesamtlehrgang ermöglicht es mit einem Buchungsvorgang alle für den Abschluss erforderlichen Seminarmodule und Prüfung auf einmal zu buchen.
- Die Reihenfolge der Seminarmodule ist frei wählbar.
- Der Gesamtlehrgang umfasst die Seminare 09458, 09547, 09459, 09544, 09517 und das Prüfungsmodul 09546.
- Die PersCert-Prüfung kann online abgelegt werden.
- Mit Ausnahme der Seminarmodule "Klinische Bewertung in der Praxis. Aufbaukurs." (www.tuv.com/seminar-09547) und "Klinische Prüfung in der Praxis. Aufbaukurs." (www.tuv.com/seminar-09544) sind die anderen Seminarmodule auch unabhängig und einzeln unter den im Inhalt angegebenen Veranstaltungsnummern buchbar, wenn Sie den Abschluss "Clinical Affairs Manager Medical Devices (TÜV)" nicht anstreben.
- Die Zulassungsvoraussetzungen für die Teilnahme an den Seminarmodulen "Klinische Bewertung in der Praxis. Aufbaukurs." und "Klinische Prüfung in der Praxis. Aufbaukurs." finden Sie unter www.tuv.com/seminar-09547 bzw. www.tuv.com/seminar-09544.

# Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09545 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.